

september 2026

Obvestilo o varnosti na terenu –

Programska napaka, povezana z zaznavanjem prekinitve povezave, ko je PEEP < 2 mbar

Posodobitev programske opreme za ventilatorje za intenzivno nego elisa 300/500/600/600 R-VIT/800/800 R-VIT/800^{VIT}

Različica 02_EU_ROW (spremembe so označene z modro barvo)

Spoštovani,

Kakovost, varnost in zadovoljstvo strank so naše glavne prednostne naloge. Zato menimo, da je še posebej pomembno, da z vami delimo naslednje nujne varnostne informacije. Zadevajo potencialno nevarnost, povezano z napako v delovanju ventilacijske funkcije ventilatorjev za intenzivno nego elisa.

Proizvajalec:

Löwenstein Medical Innovation GmbH + Co. KG, Weißkirchener Str. 1, 61449 Steinbach, Nemčija

Löwenstein Medical SE & Co. KG, Arzbacher Straße 80, 56130 Bad Ems, Nemčija

Prejemniki:

Distributerji, upravljavci in uporabniki ventilatorjev za intenzivno nego elisa.

Zadevni izdelki:

Vsi ventilatorji za intenzivno nego elisa 300, elisa 500, elisa 600, elisa 600 R-VIT, elisa 800, elisa 800 R-VIT, elisa 800^{VIT} in elisa 800 VIT RO. Zadevajo vse različice programske opreme.

Opis težave in ugotovljenega vzroka:

Notranje revizije so pokazale, da v nekaterih primerih med ventilacijo z **nizkimi nastavitvami PEEP (PEEP < 2 mbar)** prekinitve povezave ostane neopažena. To je posledica trenutne zasnove sistema za zaznavanje prekinitve povezave. Prekinitve povezave pomeni **fizično** prekinitve povezave med bolnikom in ventilatorjem, **npr. zaradi odklopa dihalnega kroga od bolnika**.

FSCA2023024 V22026-09-08

Löwenstein Medical SE & Co. KG
Arzbacher Straße 80
56130 Bad Ems, Deutschland
T. +49 2603 9600-0
F. +49 2603 9600-50
info@loewensteinmedical.com
loewensteinmedical.com

Handelsregister
Amtsgericht Koblenz
HRA 20732
IK-Nr. 590711157
St.-Nr. 30/201/00291
USt-IdNr. DE 270737704

Bankverbindungen
Commerzbank Koblenz
BIC COBADEFFXXX
IBAN DE45 5704 0044 0200 1352 00
Volksbank Rhein-Lahn-Limburg
BIC GENODE51DIE
IBAN DE14 5709 2800 0200 4739 06

Komplementärin
Löwenstein Verwaltungs SE
Sitz: Bad Ems
Geschäftsführende Direktoren:
Reinhard Löwenstein
Benjamin Löwenstein
Amtsgericht Koblenz, HRB 28045

Stran1 / 3

Če ta prekinitiv ostane neopažena, lahko ima resne posledice.

Vpliv / potencialna tveganja:

Če prekinitiv povezave ostane neopažena, se lahko ventilacija prekine ali postane nezadostna. To lahko hitro privede do pomanjkanja kisika in nevarnega povečanja ravni ogljikovega dioksida v krvi. Posledično se lahko stanje pacienta hitro poslabša in v najslabšem primeru postane življenjsko ogrožajoče ali smrtno.

Ocena:

Trenutno ni znanih poročil o takšnih incidentih v klinični praksi. [Ventilacija s PEEP < 2 mbar ni značilna za standardno intenzivno ventilacijo, vendar se lahko pojavi v izbranih kliničnih situacijah](#). Ker je ta nastavitev na voljo, so potrebni ukrepi za preprečevanje tveganja neopažene prekinitve.

Ukrepi, ki jih mora sprejeti upravljavec/uporabnik:

Operaterji in uporabniki lahko še naprej uporabljajo ventilatorje. Vendar je bistveno, da se med ventilacijo vedno nastavi vrednost PEEP, [enaka ali večja od 2 mbar](#), in da [se bolnika klinično spremlja](#). Vrednost PEEP najmanj **2 mbar** zagotavlja zanesljivo zaznavanje prekinitve povezave. Prosimo, poskrbite, da so vsi uporabniki navedenih izdelkov ter drugo ustrezno osebje v vaši organizaciji obveščeni o tem nujnem varnostnem obvestilu. Kopijo tega pisma shranite tudi v dnevnik opreme. Če ste izdelke prenesli na tretje osebe, jim posredujte kopijo tega obvestila ali o tem obvestite podjetje Löwenstein Medical.

Prejem tega varnostnega obvestila potrdite z vrnitvijo **Priloge A**.

Ukrepi, ki jih je sprejel proizvajalec:

Težava je bila odpravljena v različicah, navedenih na desni strani. Te posodobitve bodo na voljo [do 1. oktobra 2026](#). [Potrebna je posodobitev prizadete različice \(levo\) na to ustrezno različico \(desno\) ali višjo \(zadnja številka različice programske opreme na desni +X\)](#).

Prizadete različice	Od teh različic naprej je napaka odpravljena.
1.x.x do 1.11.3	1.11.4
2.02.x / 2.04.x do 2.04.8	2.04.9
2.05.x / 2.06.x / 2.07.x / 2.08.x / 2.09.x do 2.09.16	2.13.10 ali 2.16.5
2.10.x do 2.10.9	2.13.10 ali 2.16.5
2.13.x do 2.13.9	2.13.10 ali 2.16.5
2.16.x do 2.16.4	2.16.5
2.18.0	2.16.5

Ukrepi trgovcev in ponudnikov storitev:

FSCA2023024 V22026-09-08

Löwenstein Medical SE & Co. KG
Arzbacher Straße 80
56130 Bad Ems, Deutschland
T. +49 2603 9600-0
F. +49 2603 9600-50
info@loewensteinmedical.com
loewensteinmedical.com

Handelsregister
Amtsgericht Koblenz
HRA 20732
IK-Nr. 590711157
St.-Nr. 30/201/00291
USt-IdNr. DE 270737704

Bankverbindungen
Commerzbank Koblenz
BIC COBADE33XXX
IBAN DE45 5704 0044 0200 1352 00
Volksbank Rhein-Lahn-Limburg
BIC GENODE51DIE
IBAN DE14 5709 2800 0200 4739 06

Komplementärin
Löwenstein Verwaltungs SE
Sitz: Bad Ems
Geschäftsführende Direktoren:
Reinhard Löwenstein
Benjamin Löwenstein
Amtsgericht Koblenz, HRB 28045

Stran2 / 3

- Ugotovite, katerim strankam so bile zadevne naprave poslane.
- Te stranke obvestite o tem varnostnem obvestilu.
- Poskrbite, da so na napravah nameščene nove različice programske opreme.

Potrdite prejem tega varnostnega obvestila tako, da nam vrnete izpolnjeno **Prilogo A**.

Potrebne posodobitve naprav morajo biti zaključene najpozneje do **31. marca 2027**.

Posodobitev programske opreme ne zahteva dodatnega usposabljanja, če se izvede znotraj iste različice programske opreme.

[Posodobitev programske opreme lahko opravi le usposobljen servisni izvajalec.](#)

Posodobitev vseh **ventilatorjev za intenzivno nego elisa** z zadevno različico programske opreme je obvezna.

Opravičujemo se za morebitne nevšečnosti, ki vam jih lahko povzroči to varnostno obvestilo. Vendar je ta ukrep nujen kot preventivni ukrep za povečanje varnosti pacientov.

Za morebitna vprašanja smo vam kadarkoli na voljo. Po potrebi se obrnite na vašega dodeljenega predstavnika za podporo strankam.

S spoštovanjem,

Odgovorna oseba za varnost medicinskih pripomočkov

Priloga A: Obrazec za povratne informacije za končne uporabnike

Zgodovina revizij:

Revizija	Spremembe
01	-
02_EU_ROW	Težava z zaznavanjem prekinitve povezave vpliva na PEEP < 2 mbar namesto le na 0. Pojasnilo nekaterih točk.

Obrazec za povratne informacije za končne stranke

Nujne varnostne informacije FSCA2026013–

Programska napaka v zvezi z zaznavanjem prekinitve, ko je PEEP < 2 mbar

Prosimo, da ta registracijski obrazec, v celoti izpolnjen, pošljete svojemu lokalnemu distributerju

Ime vaše zdravstvene ustanove	
Naslov vaše zdravstvene ustanove	
Ime kontaktne osebe	
Naziv ali položaj	
Telefonska številka	
E-pošta	

- ✓ S tem potrjujem prejem tega pisma ter da sem prebral in razumel njegovo vsebino. Vsi uporabniki izdelka in druge zadevne osebe v moji organizaciji bodo seznanjeni s tem pismom.

Datum, podpis